



VNU Journal of Science: Legal Studies

Journal homepage: <https://js.vnu.edu.vn/LS>



Original Article

The United States Legal Regulations on Biological Pesticides and Recommendations for Vietnam

Nguyen Thanh Luan*

Dai Nam University, Phu Lam, Ha Dong, Ha Noi, Vietnam

Received 6th February 2024

Revised 17th November 2024; Accepted 25th June 2025

Abstract: This article focuses on presenting, analyzing, and evaluating the legal regulations regarding biological pesticides in the United States, covering the following aspects: the concept, the list of biological pesticides, the government agencies responsible for managing biological pesticides, and the registration process for biological pesticides, among others. Based on an evaluation and comparison with the corresponding regulations on biological pesticides in Vietnam, the article offers recommendations for Vietnam in developing and improving laws concerning biological pesticides. This aims to contribute to the promotion of the development, production, commercialization, and widespread use of biological pesticides, with the goal of achieving sustainable development in the agricultural sector.

Keywords: Agriculture, environment, health, biology, plant protection.

* Corresponding author.

E-mail address: thanhluanbdbp@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1167/vnuls.4628>

Quy định pháp luật Hoa Kỳ về thuốc bảo vệ thực vật sinh học và một số gợi ý cho Việt Nam

Nguyễn Thành Luân*

Trường Đại học Đại Nam, Phú Lâm, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

Nhận ngày 6 tháng 02 năm 2024

Chỉnh sửa ngày 17 tháng 11 năm 2024; Chấp nhận đăng ngày 25 tháng 6 năm 2025

Tóm tắt: Bài viết này tập trung trình bày, phân tích, đánh giá nội dung quy định pháp luật về thuốc bảo vệ thực vật sinh học ở Hoa Kỳ hiện nay về các nội dung: khái niệm, danh mục thuốc bảo vệ thực vật sinh học; cơ quan quản lý nhà nước về thuốc bảo vệ thực vật sinh học; quy trình đăng ký thuốc bảo vệ thực vật sinh học,... Trên cơ sở đánh giá, so sánh với các quy định của về thuốc bảo vệ thực vật sinh học của Việt Nam tương ứng, bài viết rút ra một số gợi ý cho Việt Nam trong xây dựng và hoàn thiện pháp luật về thuốc bảo vệ thực vật sinh học nhằm góp phần thúc đẩy sự phát triển nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng rộng rãi thuốc bảo vệ thực vật sinh học hướng đến mục tiêu phát triển bền vững trong lĩnh vực nông nghiệp.

Từ khóa: Nông nghiệp, pháp luật, môi trường, sức khỏe, sinh học, bảo vệ thực vật.

1. Mở đầu

Hiện nay, việc sử dụng các sản phẩm, hàng hoá nông nghiệp nói chung và các sản phẩm nông nghiệp có nguồn gốc từ thực vật nói riêng phải thỏa mãn các tiêu chí thân thiện với môi trường, an toàn cho sức khỏe hay còn gọi “tiêu dùng xanh” [1], là xu hướng chính của người tiêu dùng. Xu hướng tiêu dùng này đòi hỏi ngay từ quá trình sản xuất ra các sản phẩm nông nghiệp thực vật phải được kiểm soát chặt chẽ về kỹ thuật canh tác. Trong đó có việc hạn chế sử dụng, thậm chí là không sử dụng thuốc bảo vệ thực vật (BVTV) hoá học - tác nhân đã được chứng minh tăng năng suất nhưng kéo theo ô nhiễm môi trường, ảnh hưởng xấu sức khỏe người tiêu dùng và cản trở xuất khẩu nông sản sang các thị trường các nước phát triển [2]. Vì vậy, thuốc BVTV sinh học đã được nghiên cứu, sản xuất, sử dụng từ sớm ở nhiều quốc gia trên thế giới và trở thành biện pháp BVTV được khuyến nghị áp dụng

rộng rãi để đảm bảo năng suất, chất lượng nông sản [3].

Ở nước ta, những ưu điểm của thuốc BVTV sinh học đã được nhận thức đầy đủ và đã có các quy định tại Luật Bảo vệ và kiểm định thực vật năm 2013 về khuyến khích nghiên cứu, sản xuất và sử dụng. Tuy nhiên, trên thực tế, việc sử dụng thuốc BVTV sinh học chưa được như kỳ vọng, cụ thể là trong giai đoạn 2020 - 2023, BVTV sinh học sử dụng ở mức ổn định và có xu hướng tăng nhẹ từ 16,67% năm 2020 lên 18,49% năm 2022 [4]. “Đề án phát triển sản xuất và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật sinh học đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2050” ban hành kèm theo Quyết định số 5415/QĐ-BNN-BVTV ngày 18/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Bộ NNPTNT) đặt ra mục tiêu đến năm 2030, BVTV sinh học sẽ tăng lên 30% so với tổng lượng thuốc BVTV sử dụng; đến năm 2050, Việt Nam đứng đầu các quốc gia trong khu vực về sử dụng thuốc BVTV sinh học để hiện thực

* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: thanhluanbdbl@gmail.com

<https://doi.org/10.25073/2588-1167/vnuls.4628>

hoá các mục tiêu tăng trưởng xanh trong lĩnh vực nông nghiệp, tiêu dùng tại “Chiến lược quốc gia về tăng trưởng xanh giai đoạn 2021 - 2030, tầm nhìn 2050” ban hành kèm theo Quyết định số 1658/QĐ-TTg ngày 01/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

Tại Hoa Kỳ, thuốc BVTV sinh học đang ngày càng sử dụng phổ biến và có xu hướng thay thế cho thuốc BVTV hoá học. Cụ thể, theo số liệu thống kê, quy mô thị trường thuốc bảo vệ thực vật sinh học năm 2023 ước tính đạt 2,42 tỉ USD, dự kiến đạt dự kiến sẽ đạt 4,95 tỉ USD vào năm 2028 [5]. Kết quả này có được là nhờ Hoa Kỳ có thời gian dài quan tâm xây dựng, hoàn thiện được cơ chế, khuôn khổ pháp lý tạo cơ sở thúc đẩy nghiên cứu, sản xuất, sử dụng rộng rãi thuốc BVTV sinh học [6].

2. Quy định pháp luật của Hoa Kỳ về thuốc bảo vệ thực vật sinh học hiện nay

Tại Hoa Kỳ, điều chỉnh chủ yếu đến các vấn đề liên quan đến thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV sinh học nói riêng là Đạo luật Liên bang về Thuốc trừ sâu, Thuốc diệt nấm và Thuốc diệt chuột (FIFRA) [7]. FIFRA được Quốc hội Hoa Kỳ thông qua, Tổng thống Harry S. Truman ký công bố năm 1947 trên cơ sở sửa đổi, bổ sung Đạo luật Thuốc BVTV Liên bang (FIA) từ năm 1910, do những lo ngại đến ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người và ô nhiễm môi trường do việc sử dụng thuốc BVTV hoá học phổ biến sau chiến tranh thế giới thứ 2. Đến nay, FIFRA đã có những lần sửa đổi, bổ sung quan trọng vào các năm 1972, 1988, 2007 và 2012 để phù hợp với thực tiễn bảo vệ thực vật đáp ứng yêu cầu khắt khe hơn nhằm đảm bảo sức khỏe con người và ngăn chặn ô nhiễm môi trường. FIFRA bao gồm 35 Phần, trong đó quy định về quá trình đăng ký, phân phối, bán và sử dụng thuốc BVTV.

2.1. Về khái niệm, danh mục thuốc bảo vệ thực vật sinh học

FIFRA không đưa ra khái niệm riêng về thuốc BVTV sinh học mà chỉ đưa ra khái niệm

thuốc BVTV (pesticide) tại Phần 2(u). Theo đó, thuốc BVTV được định nghĩa theo nghĩa rộng bao gồm nhiều loại chất và hỗn hợp khác nhau được sử dụng để ngăn chặn, tiêu diệt, kiểm soát hoặc làm giảm tác động của các loài vật gây hại (pest). Các loài vật gây hại FIFRA quy định tại Phần 2(t) là bất kỳ loài côn trùng, loài gặm nhấm, tuyến trùng, nấm, cỏ dại hoặc bất kỳ dạng thực vật hoặc động vật sống trên cạn hoặc dưới nước hoặc vius, vi khuẩn, hoặc vi sinh vật khác (ngoại trừ virus, vi khuẩn hoặc vi sinh vật khác trên hoặc trong người sống hoặc động vật sống khác) mà cơ quan có quản lý nhà nước, ở đây là Cơ quan Bảo vệ Môi trường Hoa Kỳ (EPA) tuyên bố là loài gây hại theo quy định tại Phần 25(c).

Trên cơ sở các quy định FIFRA, EPA đã đưa ra định nghĩa về thuốc BVTV sinh học (biopesticide) là một số loại thuốc BVTV có nguồn gốc từ các nguyên liệu tự nhiên như động vật, thực vật, vi khuẩn và một số khoáng chất. EPA phân loại BVTV sinh học thành 03 nhóm chính:

i) Thuốc BVTV sinh hóa (Biochemical pesticides): là những chất sản xuất tự nhiên có tác dụng kiểm soát loài gây hại bằng cơ chế không độc hại, ví dụ như thuốc chứa pheromone giới tính của côn trùng, cản trở quá trình giao phối và sinh sản của chúng hoặc các chất chiết xuất từ thực vật có mùi thơm khác nhau thu hút côn trùng nguy hại vào bẫy;

ii) Thuốc BVTV vi sinh vật (microbial pesticides): bao gồm một vi sinh vật như vi khuẩn, nấm, vi rút hoặc động vật nguyên sinh làm thành phần hoạt chất. BVTV vi sinh vật có thể kiểm soát nhiều loại sâu bệnh khác nhau, mặc dù mỗi thành phần hoạt chất riêng biệt tương đối cụ thể đối với loài gây hại mục tiêu. Ví dụ, có những loại nấm kiểm soát một số loại cỏ dại và những loại nấm khác tiêu diệt một số loại côn trùng gây hại cụ thể;

iii) Thuốc BVTV thực vật kết hợp (Plant-Incorporated-Protectants - PIP): là các chất diệt côn trùng do thực vật tạo ra và vật liệu di truyền cần thiết để thực vật tạo ra chất đó. Ví dụ, các nhà khoa học có thể lấy gen tạo ra một loại protein BVTV *Bacillus thuringiensis* cụ thể và

đưa gen này vào vật liệu di truyền của cây trồng. Sau đó, cây sản xuất ra loại protein có tác dụng BVTV để kiểm soát sâu bệnh khi nó ăn cây.

EPA cũng đã xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu thông tin sản phẩm thuốc BVTV (PPIS) từ năm 1960 chứa thông tin liên quan đến tất cả các sản phẩm thuốc BVTV nói chung được đăng ký tại Hoa Kỳ. Bao gồm tên và địa chỉ của người đăng ký, thành phần hoạt chất, loại độc tính, tên sản phẩm, tên thương hiệu của nhà phân phối, địa điểm, cách sử dụng, mã công thức và trạng thái đăng ký. Hiện nay, danh mục thuốc BVTV sinh học mới nhất đăng ký đến ngày 31/8/2020, trong giai đoạn 1962 - 2020, EPA Hoa Kỳ đã ghi lại danh sách đầy đủ tất cả các hoạt chất trong thuốc BVTV sinh học bao gồm 390 hợp chất [8], được đăng tải công khai trên cổng thông tin điện tử của EPA để mọi cá nhân, tổ chức có thể tìm kiếm, theo dõi dễ dàng [9]. Việc phân nhóm các loại thuốc BVTV sinh học và liệt kê chi tiết các loại thành phần hoạt chất có ý nghĩa rút ngắn thời gian đăng ký lưu hành, theo đó, các thuốc BVTV sinh học thuộc nhóm (i) do có nguồn gốc từ tự nhiên, không độc hại do đó không phải áp dụng quy trình kiểm định chặt chẽ.

Ở nước ta, khác biệt so với Hoa Kỳ, cùng với việc định nghĩa về thuốc BVTV, thuốc BVTV sinh học được định nghĩa rõ ràng tại khoản 20 Điều 3 Luật Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật như sau: “Thuốc BVTV sinh học là sản phẩm có thành phần hữu hiệu là vi sinh vật sống hoặc chất có nguồn gốc từ vi sinh vật, thực vật, động vật”. Trên cơ sở quy định của Luật, Bộ trưởng Bộ NNPTNT ban hành danh mục thuốc BVTV với thông tin chính về tên hoạt chất và tên thương phẩm được phép sử dụng và cấm sử dụng tại Việt Nam kèm theo Thông tư số 09/2023/TT-BNNPTNT.

Như vậy, qua sự phân tích ở trên có thể thấy được, pháp luật nước ta và pháp luật của Hoa Kỳ là có sự tương đồng nhau về nội hàm khái niệm thuốc BVTV sinh học, điều này xuất phát bởi lý do thuốc BVTV là sản phẩm khoa học công nghệ có chung quá trình sản xuất, đặc tính, chức năng và lợi ích nhưng việc phân nhóm thuốc BVTV và danh mục thuốc BVTV ở Hoa Kỳ là chi tiết, cụ thể hơn của nước ta rất nhiều.

2.2. Quy định về cơ quan quản lý nhà nước về thuốc bảo vệ thực vật sinh học

Cơ quan Bảo vệ Môi trường (Environmental Protection Agency - EPA) là cơ quan liên bang trực thuộc Chính phủ liên bang Hoa Kỳ chịu trách nhiệm quản lý và thực thi các chính sách liên quan đến bảo vệ môi trường và nguồn tài nguyên tự nhiên. EPA được thành lập vào năm 1970 theo sắc lệnh hành pháp của Tổng thống Richard Nixon, sau đó sắc lệnh được phê chuẩn bởi các phiên điều trần của ủy ban tại Hạ viện và Thượng viện Hoa Kỳ.

Trong suốt quá trình từ khi thành lập đến nay, EPA được đánh giá là đã thực hiện sứ mệnh đặc biệt quan trọng trong bảo vệ sức khỏe con người, bảo vệ môi trường và thúc đẩy phát triển bền vững tại Hoa Kỳ [10]. Mặc dù vẫn có những các buộc cho rằng, EPA đã lợi dụng quyền hạn để thông đồng với doanh nghiệp trục lợi do có các vụ việc bê bối, tiêu cực liên quan đến quan chức của EPA phát giác. Ví dụ, EPA đã phải tiến hành một thanh tra nội bộ về cáo buộc các quan chức tại khu cư xá ven đô Butte đã thông đồng với các công ty khai khoáng trong nỗ lực làm giảm uy tín của các nhà khoa học nghiên cứu về vấn đề sức khỏe trong cộng đồng; các quan chức của EPA đã đã thông đồng với Monsanto - Công ty đa quốc gia chuyên sản xuất hóa chất và sản phẩm sinh học để làm chậm quá trình đánh giá an toàn đối với thuốc diệt cỏ Roundup bán chạy nhất của Monsanto chứa hoạt chất glyphosate gây ung thư,... [12].

Tuy nhiên, vị trí, vai trò đặc biệt quan trọng của EPA trong bảo vệ môi trường hướng đến thực hiện mục tiêu phát triển bền vững là không thể phủ nhận và không thể thay thế. Vì vậy, EPA luôn được nhà nước Hoa Kỳ quan tâm đầu tư về mọi mặt và hiện nay, EPA phát triển về cả quy mô tổ chức, hoạt động và cũng như trách nhiệm quản lý và đảm bảo thực thi các đạo luật về môi trường và sức khỏe cộng đồng. Cụ thể là, trong năm 2024, ngân sách của EPA được phân bổ hơn 12 tỉ USD với số lượng nhân viên là hơn 17 nghìn người làm việc toàn thời gian. Hơn một nửa số nhân viên của EPA là kỹ sư, nhà khoa học và chuyên gia bảo vệ môi trường; những nhân

viên khác bao gồm luật sư, vấn đề công cộng, tài chính và chuyên gia công nghệ thông tin [13]. Và tính đến năm 2024, EPA quản lý và đảm bảo thực thi khoảng 50 đạo luật, trong đó có FIFRA.

Chức năng, nhiệm vụ của EPA đối với thuốc BVTV sinh học theo quy định của FIFRA tập trung vào các nội dung sau:

i) Ban hành quy định hướng dẫn quy định của FIFRA về thuốc BVTV sinh học;

ii) Thực hiện đánh giá, cấp phép đăng ký, hủy bỏ đăng ký, đăng ký lại các sản phẩm thuốc BVTV sinh học trước, trong khi bán trên thị trường;

iii) Thực hiện việc kiểm tra, giám sát, thanh tra, việc tuân thủ quy định pháp luật của các chủ thể sản xuất, kinh doanh, sử dụng BVTV sinh học và áp dụng các biện pháp xử phạt hành chính khi có hành vi vi phạm pháp luật và EPA thực hiện giải quyết khiếu nại đối với các quyết định liên quan đến thuốc BVTV sinh học do mình ban hành;

iv) Triển khai hỗ trợ nghiên cứu và phát triển các sản phẩm thuốc BVTV sinh học mới thông qua các chương trình, sáng kiến; quản lý chương trình quản lý tổng hợp dịch hại (Integrated Pest Management - IPM);

v) Phối hợp cùng với các cơ quan khác như Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA) và Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), Bộ Tư pháp Hoa Kỳ (DOJ) để đảm bảo thực hiện các quy định pháp luật thống nhất và hiệu quả việc quản lý thuốc BVTV sinh học.

Để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ nêu trên EPA có một cơ quan chuyên trách quản lý thuốc BVTV, đó là Văn phòng Chương trình hóa chất và Phòng Thí nghiệm (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention - OCSPP). Trong đó, Phòng Quản lý thuốc bảo vệ thực vật (Office of Pesticide Programs - OPP) là bộ phận thuộc OCSPP và chịu trách nhiệm chính giúp OCSPP trong quản lý thuốc BVTV.

Như vậy, có thể thấy thẩm quyền của EPA trong quản lý thuốc BVTV sinh học của EPA tương tự với thẩm quyền của Bộ NNPTNT Việt Nam được quy định tại khoản 2 Điều 7 Luật Bảo

vệ và Kiểm định thực vật năm 2013. Tuy nhiên, các tiếp cận của hai quốc gia là khác nhau trong vấn đề quản lý thuốc BVTV. Cụ thể là nếu như ở nước ta, cơ quan chuyên trách quản lý thuốc BVTV sinh học là Cục Bảo vệ thực vật, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn. Còn ở Hoa Kỳ quản lý thuốc BVTV sinh học, cơ quan chuyên trách là EPA, mà không phải là USDA. Sự khác biệt này cho thấy sự khác nhau trong mục tiêu quản lý thuốc BVTV sinh học giữa Hoa Kỳ và Việt Nam. Theo đó, Hoa Kỳ đặt mục tiêu bảo vệ môi trường lên trên hết nên giao chức năng quản lý nhà nước về thuốc BVTV sinh học cho EPA còn Việt Nam đặt mục tiêu phát triển kinh tế ngành nên giao chức năng quản lý nhà nước về thuốc BVTV sinh học cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Sự phối hợp giữa EPA và USDA trong thực hiện chức năng, nhiệm vụ liên quan đến quản lý thuốc BVTV sinh học trên thực tế cũng đã phát sinh tranh cãi, bất đồng giữa hai cơ quan. Ví dụ, mới đây EPA ban hành quyết định cấm tất cả các loại thuốc BVTV chlorpyrifos - là một loại BVTV được sử dụng chủ yếu để kiểm soát các loài côn trùng gây hại trên lá và đất mà không có ý kiến của USDA. Quyết định này của EPA đã ảnh hưởng đến 11 loại cây trồng mang lại giá trị hàng năm hơn 59 tỉ USD cho nền kinh tế Hoa Kỳ. Vào tháng 11/2022, Chủ tịch Ủy ban Giám sát và Trách nhiệm giải trình, cùng với Chủ tịch Ủy ban Nông nghiệp Hạ viện Glenn Thompson, Chủ tịch Ủy ban Khoa học, Vũ trụ và Công nghệ Hạ viện Frank Lucas và cựu Dân biểu Yvette Herrell đã khởi xướng một cuộc điều tra về quyết định của EPA phớt lờ ý kiến các nhà khoa học hàng đầu tại USDA khi cấm chlorpyrifos. Vào ngày 02/11/2023, Tòa án Khu vực 8 (Eighth Circuit) đã đưa ra phán quyết hủy bỏ quy tắc cuối cùng của EPA về việc thu hồi tất cả các mức dung nạp chlorpyrifos [14]. Có thể thấy, EPA thực thi FIFRA, có trách nhiệm đảm bảo các sản phẩm thuốc BVTV không gây hại cho sức khỏe con người và môi trường. Việc EPA cấm chlorpyrifos dựa trên đánh giá về rủi ro sức khỏe con người. Còn đối với USDA, lo ngại về tác động của việc cấm chlorpyrifos đối với nông nghiệp và an ninh lương thực. Cả EPA và USDA

đều có những quan điểm và mục tiêu chính đáng nhưng phát sinh mâu thuẫn, bất đồng. Điều này cho thấy tầm quan trọng của một cơ chế phối hợp khoa học, phân định rõ ràng phạm vi chức năng, nhiệm vụ các cơ quan có liên quan đến thuốc BVTV để tránh mâu thuẫn, bất đồng có thể phát sinh.

2.3. Quy định về thủ tục đăng ký thuốc bảo vệ thực vật sinh học

Quy định tại Phần 3(a) FIFRA quy định rất rõ tất cả các thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV nói riêng chỉ được sử dụng tại các bang của Hoa Kỳ sau khi đã đăng ký với EPA. Tuy nhiên, FIFRA cũng có quy định linh hoạt một số ngoại lệ trong các trường hợp đặc biệt thuốc BVTV có thể được sử dụng khi chưa đăng ký theo quy trình quy định tại Phần 3 FIFRA, cụ thể: Quy định về đăng ký tạm thời tại Phần 6(e): Trong một số trường hợp, EPA có thể cấp đăng ký tạm thời cho một BVTV mới khi cần thêm thông tin để hoàn thành đánh giá đầy đủ, nhưng có bằng chứng ban đầu cho thấy sản phẩm này không gây nguy hiểm ở mức độ không chấp nhận được; Quy định về sử dụng trong trường hợp khẩn cấp tại Phần 18 FIFRA: EPA có thể cấp phép sử dụng thuốc BVTV chưa được đăng ký trong trường hợp khẩn cấp để ngăn chặn sự lây lan của dịch hại có thể gây ra thiệt hại nghiêm trọng cho môi trường, sức khỏe con người hoặc kinh tế; Quy định về miễn trừ thuốc BVTV có rủi ro tối thiểu tại Phần 25(c) FIFRA: các thuốc BVTV được coi là có rủi ro tối thiểu và chứa chỉ các thành phần đã được EPA xác định là an toàn có thể được miễn đăng ký. Theo đó, thuốc BVTV có thể được xem xét áp dụng quy định này nếu thoả mãn điều kiện.

Bước 1: Nộp hồ sơ đăng ký

Nhà sản xuất muốn đăng ký thuốc BVTV sinh học phải nộp đơn đăng ký lên EPA. Nội dung đơn ký được quy định tại Phần 3(c) (1) của FIFRA bao gồm các thông tin về sản phẩm như: thành phần, cách thức hoạt động, và dữ liệu về độc tính và tài liệu chứng minh về tính hiệu quả của thuốc BVTV. Theo quy định tại Phần 3(c) (9), việc ghi nhãn là một phần của quy trình đăng

ký, nộp cùng với đơn đăng ký. Nhà cung cấp thông tin quan trọng về cách xử lý và sử dụng sản phẩm thuốc BVTV một cách an toàn và tránh gây hại cho sức khỏe con người và môi trường. Việc gắn nhãn thuốc BVTV ở Hoa Kỳ cũng tuân thủ yêu cầu của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS) và thực hiện thí điểm nộp nhãn điện tử của Văn phòng Chương trình Thuốc BVTV (OPPEL) nhằm giúp dễ dàng thông tin nhãn thuốc trừ sâu.

Bước 2: Tiến hành thẩm định, xem xét hồ sơ đăng ký

Trên cơ sở hồ sơ đăng ký của nhà sản xuất nộp EPA tiến hành thẩm định tất cả dữ liệu được nhà sản xuất cung cấp. EPA tập trung xem xét, thẩm định thuốc BVTV vào các vấn đề chính như tính độc hại sức khỏe của con người đối với các loài không phải mục tiêu, khả năng gây dị ứng, và tác động đến môi trường. Để thuận lợi cho quá trình thẩm định, EPA đã xuất bản sổ tay chi tiết đăng ký thuốc BVTV, trong đó, Series 885 - Hướng dẫn thử nghiệm thuốc BVTV vì sinh vật gồm 05 nhóm: Nhóm A - hướng dẫn kiểm tra phân tích sản phẩm; Nhóm B - hướng dẫn kiểm tra dư lượng; Nhóm C - hướng dẫn kiểm tra độc tính; Nhóm D - hướng dẫn kiểm tra tác động môi trường sống và sinh vật không phải mục tiêu; Nhóm E - hướng dẫn kiểm tra tác động môi trường. Và Series 880 - hướng dẫn kiểm tra hóa sinh gồm 03 nhóm: Nhóm A - hướng dẫn kiểm tra phân tích sản phẩm; Nhóm B - hướng dẫn kiểm tra độc tính; Nhóm C - các sinh vật không phải mục tiêu và Hướng dẫn kiểm tra môi trường.

Trên cơ sở quy định của FIFRA - Phần được sửa đổi, bổ sung bởi Đạo luật Gia hạn cải thiện đăng ký thuốc BVTV năm 2012 (PRIA 3) sẽ thực hiện quy trình thẩm định như sau:

Khi EPA nhận được đơn đăng ký và khoản phí áp dụng theo quy định của PRIA 3, BPPD sẽ xem xét đơn, hồ sơ đăng ký trong khoảng thời gian 21 ngày để “sàng lọc nội dung” xác định xem đơn, hồ sơ đăng ký có đầy đủ. các nội dung theo quy định tại Phần 3(c) (1), Phần 3(c) (9) và chứng từ nộp phí. Hồ sơ thanh toán phí có thể bao gồm yêu cầu giảm hoặc miễn hoặc giảm phí. Bất kỳ thiếu sót nào

được xác định và nhà sản xuất không sửa đổi, bổ sung chữa đều có thể dẫn đến việc bị từ chối đơn đăng ký và giữ lại 25% phí.

Sau giai đoạn sàng lọc nội dung, “Sàng lọc kỹ thuật sơ bộ” được thực hiện theo quy định của PRIA 3 như sau: Đối với các hồ sơ ít phức tạp hoặc không đòi hỏi đánh giá rủi ro môi trường và sức khỏe con người mức độ cao có khung thời gian xem xét quyết định $PRIA \leq 6$ tháng, sàng lọc kỹ thuật sơ bộ cần được hoàn thành trong vòng 45 ngày kể từ ngày bắt đầu PRIA; Đối với các hồ sơ có tính chất phức tạp hoặc đòi hỏi đánh giá rủi ro môi trường và sức khỏe con người mức độ cao có khung thời gian xem xét quyết định $PRIA > 6$ tháng, sàng lọc kỹ thuật sơ bộ cần được hoàn thành trong vòng 90 ngày kể từ ngày bắt đầu PRIA. Nếu hồ sơ đăng ký không đạt yêu cầu sàng lọc kỹ thuật và người nộp đơn không thể bổ sung những thiếu sót trong vòng 10 ngày làm việc sau khi nhận được thông báo của BPPD, BPPD sẽ từ chối đơn đăng ký của nhà sản xuất.

Với việc quy định những khung thời gian cụ thể này, PRIA 3 giúp quá trình đăng ký thuốc BVTV diễn ra một cách minh bạch và hiệu quả, giảm thiểu sự chậm trễ và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp liên quan đến việc sản xuất và sử dụng thuốc BVTV sinh học.

Sau khi hồ sơ đăng ký vượt qua hai giai đoạn “sàng lọc nội dung” và “sàng lọc kỹ thuật sơ bộ” EPA sẽ tiến hành giai đoạn tiếp theo là “đánh giá chuyên sâu về dữ liệu” với việc đi sâu vào việc đánh giá các dữ liệu khoa học và kỹ thuật mà hồ sơ đăng ký cung cấp. Nếu trong quá trình này, EPA xác định có những thiếu sót về dữ liệu, người nộp đơn sẽ được thông báo bằng văn bản về những thiếu sót và yêu cầu bổ sung trong 75 ngày theo quy định tại Điều 40 CFR 152.105 [15]. Nếu như sau 75 ngày, người nộp đơn không phản hồi hoặc không hoàn thành hồ sơ đăng ký, EPA sẽ ngừng mọi quy trình tiếp theo và coi như hồ sơ đăng ký đã được rút.

Trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký, để đảm bảo tính chính xác, minh bạch việc tham vấn công chúng, các cơ quan, tổ chức liên quan là bắt buộc được quy định tại FIFRA và Đạo luật Liên bang về thực phẩm, dược phẩm và mỹ phẩm

(FFDCA) [16]. Theo đó, việc tham vấn được thực hiện trong các trường hợp sau: Khi EPA nhận được một đề xuất đăng ký mới hoặc sửa đổi đăng ký cho một thuốc trừ sâu, cơ quan này có thể đăng công bố đề xuất đó và mở cửa cho ý kiến công chúng được quy định tại Phần 3 của FIFRA; EPA xem xét hồ sơ đăng ký lại thuốc BVTV đã đăng ký để đảm bảo rằng chúng vẫn đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn theo quy định tại Phần 4 của FIFRA. Các ý kiến tham vấn của công chúng, đặc biệt là ý kiến tham vấn của các tổ chức sinh học, bảo vệ môi trường, bảo vệ sức khỏe con người được đánh giá có vai trò quan trọng cung cấp cho thêm cho EPA dữ liệu khoa học, quan điểm và lo ngại từ các bên liên quan để có căn cứ ra quyết định phù hợp [17]. Tuy nhiên, các ý kiến tham vấn này không mang giá trị bắt buộc đối với quyết định cuối cùng của EPA về việc đăng ký thuốc BVTV.

Bước 3: Quyết định cấp phép đăng ký, theo dõi thuốc BVTV sinh học sau khi được cấp phép

Sau quá trình xem xét, đánh giá và thẩm định rủi ro đã trình bày ở trên, EPA sẽ quyết định liệu có cấp đăng ký cho sản phẩm hay không. Nếu được quyết định cấp phép, thuốc BVTV sẽ được phép bán và sử dụng theo các điều kiện được đề ra trong đăng ký. Trong trường hợp hồ sơ đăng ký được xem xét, đánh giá là không đầy đủ dữ liệu theo quy định của FIFRA, EPA sẽ quyết định từ chối đăng ký.

Sau khi chấp nhận đăng ký thuốc BVTV sinh học, EPA tiếp tục thực hiện việc theo dõi nhằm đảm bảo rằng thuốc BVTV sinh học luôn được sử dụng an toàn và hiệu quả sau khi đã được phép lưu hành trên thị trường. Theo đó, EPA tiếp tục đánh giá rủi ro dựa trên dữ liệu mới về độc tính, phơi nhiễm và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật và yêu cầu các nhà sản xuất thuốc BVTV sinh học có nghĩa vụ báo cáo bất kỳ rủi ro liên quan đến việc sử dụng sản phẩm của họ phát sinh. Đặc biệt, với quy định đăng ký lại Phần 4 của FIFRA, EPA phải đánh giá lại đăng ký của mỗi thuốc bảo vệ thực vật ít nhất 15 năm một lần để đảm bảo rằng chúng vẫn đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn hiện hành. Quá trình đánh giá đăng ký lại có thể dẫn đến việc thay đổi nhãn mác, hạn chế sử dụng hoặc thậm chí hủy bỏ đăng ký thuốc BVTV.

2.4. *Hủy bỏ đăng ký thuốc bảo vệ thực vật sinh học*

Phần 6(b) của FIFRA trao quyền cho EPA chủ động hủy đăng ký thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV sinh học nói riêng khi những rủi ro cho môi trường, sức khỏe con người phát sinh liên quan đến việc sử dụng thuốc và những người đăng ký chưa thực hiện hoặc không thể thực hiện những thay đổi cần thiết để giải quyết những rủi ro đó. Việc hủy đăng ký thuốc BVTV có thể được EPA bắt đầu sau khi đã đánh giá các rủi ro và lợi ích tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng thuốc BVTV đã đăng ký. Theo đó, để hủy bỏ đăng ký dựa trên căn cứ rủi ro về an toàn thực phẩm, EPA phải xác định rằng rủi ro vượt quá tiêu chuẩn “chắc chắn hợp lý là không gây hại” áp dụng cho dư lượng thuốc BVTV trong thực phẩm theo quy định tại Điều 408 FFDCA. Để hủy bỏ dựa trên các căn cứ rủi ro khác như rủi ro về dân cư, nghề nghiệp hoặc sinh thái thì EPA phải xác định rằng các rủi ro đó là có tồn tại trên thực tế về liên quan đến việc sử dụng thuốc BVTV. Nhằm đảm bảo tính minh bạch, khách quan của việc hủy đăng ký, EPA thường lấy ý kiến từ các bên liên quan và công chúng liên quan đến rủi ro, lợi ích và các lựa chọn giảm thiểu rủi ro có thể phát sinh trước khi hủy bỏ đăng ký.

Cùng với việc EPA chủ động hủy bỏ đăng ký thuốc BVTV, Phần 6(f) của FIFRA quy định người đăng ký thuốc BVTV có thể tự nguyện yêu cầu hủy bỏ đăng ký sản phẩm hoặc hủy bỏ một cách sử dụng cụ thể từ nhãn sản phẩm nếu phát hiện các rủi ro của thuốc BVTV đã được đăng ký cho môi trường, sức khỏe con người. EPA sẽ xem xét và đánh giá đề nghị tự nguyện này và có thể yêu cầu thông tin bổ sung nếu cần thiết trước khi quyết định về việc chấp nhận hủy bỏ đăng ký.

Khi EPA quyết định hủy bỏ việc đăng ký một sản phẩm thuốc BVTV, EPA chuẩn bị một Thông báo ý định hủy bỏ (NOIC) được đăng tải trên Tạp chí Liên bang và gửi đến người đăng ký. Trước khi EPA có thể chính thức ban hành một NOIC, EPA phải thông báo về việc hủy bỏ đề xuất trước tiên đến Bộ Nông nghiệp và một hội đồng tư vấn khoa học. Ít nhất 60 ngày trước khi

cung cấp NOIC cho người đăng ký và thông báo cho công chúng, EPA phải thông báo và cung cấp cho Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp bản dự thảo của NOIC và bản phân tích về tác động của việc hủy bỏ đối với cộng đồng nông nghiệp. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp có 30 ngày để có ý kiến nhận xét. Nếu Bộ trưởng đưa ra nhận xét, EPA phải công bố các nhận xét và phản hồi của EPA đối với các nhận xét đó trong Đăng ký Liên bang cùng với NOIC. Nếu Bộ trưởng không có ý kiến, EPA có thể tiến hành NOIC ngay lập tức. Nhân viên của EPA và Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp có thể miễn hoặc sửa đổi những ngày này. Đồng thời với thông báo của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp, EPA cũng phải gửi NOIC tới Ban Cố vấn khoa học FIFRA (SAP) để nhận xét về tác động của NOIC đối với sức khỏe con người và môi trường. Nếu SAP họp thì sẽ tổ chức họp công khai, lúc đó công chúng sẽ có cơ hội tham gia. Sau khi thực hiện các bước trên, EPA có thể ban hành NOIC, việc hủy bỏ được nêu trong NOIC sẽ có hiệu lực sau 30 ngày kể từ ngày người đăng ký nhận được thông báo hoặc khi thông báo được công bố.

2.5. *Giải quyết tranh chấp liên quan đến đăng ký, hủy bỏ đăng ký thuốc bảo vệ thực vật sinh học*

Theo quy định của FIFRA, việc giải quyết tranh chấp liên quan đến đăng ký thuốc BVTV, hủy bỏ đăng ký BVTV có thể được thực hiện thông qua thủ tục điều trần. Thủ tục điều trần có thể được khởi động trong các trường hợp sau: khi có yêu cầu từ bất kỳ người nào bị ảnh hưởng tiêu cực bởi thông báo từ EPA từ chối đăng ký một loại thuốc BVTV [18]; trong trường hợp có hành vi phạm quy định của FIFRA, thủ tục điều trần có thể được sử dụng để xác định trách nhiệm và áp dụng biện pháp xử phạt; khi EPA chủ động hủy đăng ký thuốc BVTV theo quy định của Phần 6(b) của FIFRA. Trong khoảng thời gian chờ điều trần, đăng ký vẫn có hiệu lực trừ khi EPA quyết định đình chỉ theo quy định tại Phần 6(c) của FIFRA.

Phiên điều trần được tổ chức theo quy định tại Phần 6(d) FIFRA và Điều 40 CFR Phần 164. Theo đó, thì phiên điều trần do một thẩm phán

luật hành chính chủ tọa, là người đưa ra các quyết định mang tính thủ tục và nội dung. Trách nhiệm chứng minh thuộc về những người có yêu cầu khởi động thủ tục điều trần. Cá nhân hoặc tổ chức quan tâm như người trồng trọt, nhà sản xuất, các nhóm quan tâm đến môi trường hoặc cộng đồng,... có thể tham gia phiên điều trần như một bên can thiệp, tham gia đầy đủ các phiên điều trần. Các bên không chọn can thiệp (hoặc yêu cầu một buổi điều trần) chỉ có quyền hạn hẹp trong một buổi điều trần. Những người không tham gia có thể có quyền nộp bản tóm tắt của bên thứ ba (như một bên quan tâm) vào cuối phiên điều trần, nhưng họ không thể cung cấp thông tin thực tế mới để bổ sung vào hồ sơ phiên điều trần, cũng như không thể chất vấn các nhân chứng khác. Quyết định của phiên điều trần phải dựa trên hồ sơ buổi điều trần, bao gồm sự chất vấn chéo giữa các nhân chứng và tài liệu, và lời khai được giới thiệu bởi các bên tham gia vào phiên điều trần.

Trên thực tế các phiên điều trần được thường xuyên diễn ra và đây được coi là thủ tục quan trọng để các quy định của FIFRA được thực thi đúng, ví dụ mới đây các bên bị ảnh hưởng bởi việc hủy bỏ đăng ký thuốc trừ sâu chứa Chlorpyrifos - một loại hóa chất trừ sâu nhóm lân hữu cơ được sử dụng rất phổ biến tại Hoa Kỳ theo quy định tại Phần 6(b) của FIFRA đã yêu cầu điều trần, EPA đã tổ chức phiên điều trần công khai bắt đầu lúc 9 giờ sáng ngày 08/01/2024 tại Phòng Xử án hành chính EPA [19]. Đối với thuốc BVTV sinh học, EPA còn lưu trữ các tài liệu trong các phiên điều trần trước Quốc hội vào năm 1999, như lời khai của James V. Aidala về kinh nghiệm của Bộ phận thuốc BVTV sinh học và Phòng ngừa ô nhiễm khi làm việc với các loại thuốc trừ sâu sinh học [20], lời khai của Ph.D. Janet L. Andersen, , về cách tiếp cận cụ thể của EPA đối với các loại thuốc BVTV sinh học, nhấn mạnh vào việc giám sát những sản phẩm có tiềm năng gây ra những phơi nhiễm mới [21].

Về bản chất, phiên điều trần là một phiên tòa hành chính, tại phiên điều trần thường có sự trao đổi tài liệu và danh sách nhân chứng. Các bên thường nộp lời khai bằng văn bản từ các nhân chứng, sau đó những người này sẽ được các bên

khác kiểm tra chéo. Thẩm phán chủ tọa sau đó đưa ra quyết định có thể sẽ là duy trì, sửa đổi, hoặc hủy bỏ quyết định ban đầu. Quyết định điều trần được ban hành có giá trị pháp lý cao, bắt buộc thi hành đối với các bên liên quan nên có ảnh hưởng lớn đối với các bên liên quan, cụ thể:

Một là, nếu sau quá trình điều trần, kết luận rằng có vi phạm FIFRA, quyết định điều trần sẽ quyết định việc áp dụng biện pháp xử phạt đối với các bên liên quan. Thêm vào đó, quyết định điều trần có thể tác động đến uy tín và hoạt động kinh doanh của các bên liên quan đặc biệt là nhà sản xuất, kinh doanh thuốc BVTV. Một ví dụ thực tế đó là vụ việc của công ty Scotts Miracle-Gro sản xuất, kinh doanh thuốc BVTV. Công ty này đã bị kết án phải trả mức phạt lớn nhất trong lịch sử vì vi phạm FIFRA với 12.5 triệu USD tiền phạt hình sự và dân sự [22].

Hai là, quyết định điều trần có thể dẫn đến việc thay đổi quy trình và thủ tục liên quan đến đăng ký, sử dụng và quản lý thuốc BVTV theo FIFRA. Một ví dụ thực tế đó là EPA trên cơ sở của quyết định điều trần đã ban hành quyết định về việc cấp phép sử dụng thuốc BVTV dựa trên quy định tại Phần 18 của FIFRA, đối các trường hợp khẩn cấp. Theo đó, EPA cho phép sử dụng hạn chế thuốc BVTV trong các khu vực định rõ và trong một khoảng thời gian cụ thể sau khi xác nhận tình huống đáp ứng định nghĩa về “tình trạng khẩn cấp” và “không có rủi ro đáng lo ngại” [23]. Trong trường hợp các bên không đồng ý với quyết định điều trần họ có thể đưa vụ việc lên Hội đồng Khiếu nại Môi trường (EAB) là cơ quan độc lập của EPA và là cơ quan cuối cùng của EPA về các quyết định hành chính. Nếu các bên tiếp tục không đồng ý với quyết định của EAB thì có quyền kháng cáo lên Tòa án liên bang theo quy định của Đạo luật Thủ tục Hành chính (Administrative Procedure Act) và các quy định khác liên quan đến việc xem xét lại các quyết định hành chính.

2.6. Quy định về xử lý hành vi vi phạm trong quản lý, sử dụng thuốc bảo vệ thực vật sinh học

Theo quy định của FIFRA và các quy định tại CFR các hành vi vi phạm trong quản lý, sử

dụng thuốc BVTV nói chung và sinh học nói riêng của các cá nhân, tổ chức sẽ bị xử lý với các chế tài phạt hành chính, phạt dân sự và phạt hình sự như sau:

- Về phạt hành chính: theo quy định tại Phần 14(a) của FIFRA, EPA có thể áp dụng biện pháp xử phạt hành chính mà không qua Tòa án nhằm khuyến khích tuân thủ đúng quy định và khắc phục vi phạm đã xảy ra với bất kỳ đơn vị đăng ký nào, kinh doanh thương mại, bán sỉ, đại lý, bán lẻ, hoặc nhà phân phối vì các vi phạm. Mức phạt cho mỗi vi phạm có thể lên đến 5000 USD, và số tiền này được điều chỉnh hàng năm theo lạm phát.

- Về phạt dân sự: quy định tại Phần 14(b) của FIFRA, được áp dụng đối với các hành vi vi phạm nghiêm trọng hơn quy định của FIFRA thông qua thủ tục tố tụng của hệ thống tòa án. Mục đích của xử phạt dân sự là răn đe và khắc phục các hậu quả của vi phạm thông qua hình biện pháp phạt nặng hơn. Mức phạt dân sự có thể cao hơn rất nhiều so với phạt hành chính. Ví dụ, EPA có thể áp đặt mức phạt lên tới 25,000 USD cho mỗi vi phạm mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của hành vi vi phạm và khả năng chi trả của người vi phạm.

- Về phạt hình sự: quy định tại Phần 14(c) của FIFRA, được áp dụng đối với các hành vi vi phạm nghiêm trọng và cố ý, bao gồm việc bán hoặc phân phối trái phép thuốc trừ sâu và các hành động khác mà không tuân thủ các quy định về đăng ký, nhãn và an toàn. Phạt hình sự đòi hỏi một quy trình tố tụng hình sự, bao gồm điều tra, truy tố thường do Bộ Tư pháp Hoa Kỳ (DOJ) phối hợp EPA thực hiện và tiếp theo là xét xử tại Tòa án. So với xử phạt hành chính, dân sự thì phạt hình sự là nghiêm khắc hơn, cụ thể: tiền phạt lớn, bị tù giam có thể kéo dài nhiều năm và cấm tham gia vào các hoạt động liên quan đến thuốc BVTV trong tương lai.

Như vậy, các biện pháp xử lý hành vi vi phạm trong quản lý, sử dụng thuốc BVTV sinh học được quy định trong FIFRA được thiết kế để xử lý các hành vi vi phạm tương ứng theo tính chất, lỗi của hành vi, mức độ gây thiệt hại cho môi trường và sức khỏe con người. Điều này là tương

đồng với pháp luật Việt Nam, theo đó cũng tùy thuộc vào tính chất, lỗi của hành vi và mức độ gây thiệt hại cho môi trường và sức khỏe con người mà cá nhân, tổ chức có hành vi vi phạm bị xử phạt hành chính theo quy định Nghị định số 31/2016/NĐ-CP ngày 06/5/2016 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giống cây trồng, bảo vệ và kiểm dịch thực vật và Nghị định số 04/2020/NĐ-CP ngày 03/01/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Nghị định số 31/2016/NĐ-CP hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của Bộ luật Hình sự năm 2015, sửa đổi, bổ sung năm 2017 và cũng như phải bồi thường thiệt hại theo quy định của Bộ luật Dân sự năm 2015.

2.7. Về ưu đãi, hỗ trợ trong nghiên cứu, phát triển và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật sinh học

Mặc dù FIFRA không có quy định cụ thể về ưu đãi, hỗ trợ trong nghiên cứu, phát triển thuốc BVTV sinh học nhưng với việc đơn giản hoá quy trình đăng ký thuốc BVTV sinh học mà FIFRA quy định so với thuốc BVTV thông thường cho thấy các nhà lập pháp của Hoa Kỳ đã tạo ưu tiên trong đẩy mạnh sử dụng rộng rãi thuốc BVTV sinh học.

Để đẩy mạnh nghiên cứu và phát triển đa dạng các sản phẩm thuốc BVTV sinh học thì các cơ quan chính phủ như USDA và EPA cung cấp các chương trình tài trợ nhằm khuyến khích nghiên cứu và phát triển trong lĩnh vực nông nghiệp, bao gồm cả BVTV sâu sinh học. Có thể liệt kê một số ví dụ như: Chương trình Nghiên cứu và Giáo dục về nông nghiệp hữu cơ (OREI) [24]; Chương trình Ưu tiên sinh học (BioPreferred) nhằm tăng cường mua và sử dụng các sản phẩm nông nghiệp dựa trên công nghệ sinh học [25]; Chương trình Nghiên cứu đổi mới doanh nghiệp nhỏ (SBIR) và chuyển giao công nghệ doanh nghiệp nhỏ (STTR) [26], là chương trình liên cơ quan nhằm hỗ trợ các doanh nghiệp nhỏ tiên phong trong việc chuyển đổi nghiên cứu sáng tạo thành sản phẩm thương mại. USDA và EPA đều tham gia vào Chương trình SBIR, STTR cung cấp tài trợ cho các dự án trong nhiều lĩnh vực, bao gồm cả phát triển thuốc BVTV sinh học. Các chương trình này được triển khai trên

thực tế đã được đánh giá góp phần quan trọng trong sự phát triển đang dạng các loại thuốc BVTV sinh học trong thời gian qua, giúp cho người sản xuất nông nghiệp có thêm nhiều lựa chọn để sản xuất ra sản phẩm nông nghiệp hữu cơ [27]. Cùng với đó, cả chính phủ cấp liên bang và cấp bang của Hoa Kỳ đều có chính sách và chương trình hỗ trợ người sản xuất nông nghiệp ưu tiên sử dụng thuốc BVTV sinh học để thay thế thuốc BVTV thông thường. Có thể kể đến một số chính sách và chương trình như: Ưu đãi về thuế: Các bang như California, Oregon, Vermont, New York cung cấp ưu đãi thuế cho nông dân chuyển đổi sang canh tác hữu cơ, bao gồm việc giảm thuế thu nhập hoặc hoàn thuế cho các chi phí liên quan đến việc mua sắm BVTV sinh học phục vụ cho sản xuất [28]; Các chương trình người sản xuất nông nghiệp được hỗ trợ, ưu đãi về tài chính có thể kể đến như: Chương trình Chia sẻ chi phí chứng nhận hữu cơ (OCCSP), OCCSP hỗ trợ tài chính cho nông dân và doanh nghiệp nhỏ trong quá trình chứng nhận hữu cơ, bao gồm chi phí liên quan đến việc sử dụng thuốc BVTV sinh học. Bên cạnh đó, người sản xuất nông nghiệp còn có thể được hỗ trợ từ Chương trình OREI, BioPreferred, SBIR, STTR đã đề cập ở trên nếu như đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định.

Như vậy, Hoa Kỳ đã có cơ chế ưu đãi, hỗ trợ trong nghiên cứu, phát triển các loại sản phẩm và sử dụng rộng rãi thuốc BVTV sinh học dành cho cả chủ thể sản xuất, kinh doanh và chủ thể sản xuất nông nghiệp. Điều này giúp tạo điều kiện thuận lợi để thuốc BVTV được sử dụng rộng rãi thay thế cho thuốc BVTV thông thường.

3. Một số gợi ý cho Việt Nam trong xây dựng, hoàn thiện pháp luật về thuốc bảo vệ thực vật sinh học

Từ sự phân tích, trình bày pháp luật về thuốc BVTV của Hoa Kỳ tại mục 2 của bài viết này cho thấy một số gợi ý cho Việt Nam trong xây dựng, hoàn thiện pháp luật về thuốc BVTV sinh học hiện nay như sau:

Thứ nhất, về danh mục thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV sinh học nói riêng, như đã trình bày, tại Hoa Kỳ, danh mục thuốc BVTV sinh học đã được xây dựng rất chi tiết, cụ thể, công khai để tạo thuận lợi cho mọi cá nhân, tổ chức có thể truy cập để biết rõ thuốc BVTV thuộc loại nào để có thể được rút ngắn thời gian đăng ký và có thể giám sát chặt chẽ được quá trình cấp phép đăng ký. Việt Nam có thể tham khảo kinh nghiệm này, với chính sách thúc đẩy sự phát triển, sử dụng thuốc BVTV sinh đã được thông qua, trong tương lai chắc chắn sẽ ngày càng có nhiều hơn các sản phẩm thuốc BVTV được đăng ký, do đó Việt Nam cần chú ý đến đầu tư xây dựng, vận hành cơ sở dữ liệu danh mục thuốc BVTV như Hoa Kỳ thay vì chỉ dừng ở ban hành danh mục thuốc BVTV với thông tin chính về tên hoạt chất và tên thương phẩm được phép sử dụng và cấm sử dụng như hiện nay.

Thứ hai, về cơ quan nhà nước thực hiện chức năng, nhiệm vụ quản lý nhà nước về thuốc BVTV

Như đã phân tích, Việt Nam và Hoa Kỳ có sự tiếp cận khác nhau trong giao chức năng, nhiệm vụ quản lý nhà nước về thuốc BVTV cho cơ quan chuyên trách. Vấn đề này không ảnh hưởng đến những mục tiêu chung cần thực hiện khi quản lý thuốc BVTV sinh học là bảo vệ môi trường và đảm bảo sức khỏe của người dân. Tuy nhiên, từ thực tế của Hoa Kỳ, Việt Nam cần phải nghiên cứu, xây dựng cơ chế phối hợp, làm việc cùng nhau của các cơ quan chuyên trách bảo vệ môi trường và cơ quan chuyên trách quản lý về nông nghiệp, cùng với các bên liên quan khác tránh tình trạng tranh cãi, bất đồng có thể xảy ra.

Thứ ba, về thủ tục đăng ký thuốc BVTV sinh học

Thủ tục đăng ký thuốc BVTV sinh học của nước ta hiện nay được quy định tại Thông tư số 21/2015/TT-BNNPTNT ngày 08/6/2015 của Bộ trưởng Bộ NNPTNT. Qua nghiên cứu về thủ tục đăng ký thuốc BVTV sinh học của Hoa Kỳ, Việt Nam có thể tham khảo một số vấn đề sau đây:

- Thủ tục đăng ký thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV sinh học nói riêng của Hoa Kỳ là rất chặt chẽ nhưng vẫn tạo sự thuận lợi, rút ngắn

về mặt thời gian để thuốc BVTV sinh học được đăng ký, sử dụng chính thức trên thị trường. Thời gian chung là 06 tháng kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ Cục Bảo vệ thực vật tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ NNPTNT đưa thuốc BVTV vào Danh mục và cấp Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV của Việt Nam là khá cứng nhắc đối với thuốc BVTV sinh học. Theo đó, Việt Nam cần xem xét rút ngắn hơn nữa thời gian này đối với thuốc BVTV sinh học hoặc có cơ chế đánh giá, cấp phép đăng ký nhanh chóng đối với các loại thuốc BVTV sinh học có nguồn gốc hoàn toàn từ tự nhiên, ít có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến môi trường và sức khỏe con người như Hoa Kỳ đã thực hiện.

- Việc đánh giá, xem xét, thẩm định, quyết định cấp phép đăng ký thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV ở Việt Nam nói riêng chủ yếu do các cơ quan chức năng chuyên ngành thực hiện mà chưa quy định phải có các ý kiến tham vấn của công chúng, đặc biệt là ý kiến tham vấn của các cơ quan, đơn vị tổ chức sinh học, bảo vệ môi trường, bảo vệ sức khỏe con người. Điều này có thể dẫn đến việc các vấn đề chuyên môn sâu liên quan đến thuốc BVTV không được đánh giá một cách đầy đủ, toàn diện trước khi lưu hành trên thị trường dẫn đến tiềm ẩn nguy cơ rủi ro khi được cấp phép, sử dụng. Vì vậy, Việt Nam cần tham khảo kinh nghiệm của Hoa Kỳ.

- Theo quy định tại khoản 3 Điều 51 Luật Bảo vệ và kiểm dịch thực vật 2013, Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV có giá trị trong thời hạn 05 năm và có thể được gia hạn thêm 05 năm, rõ ràng thời hạn này là ngắn hơn so rất nhiều với thời hạn 15 năm mới phải thực hiện đăng ký lại như theo quy định FIFRA của Hoa Kỳ. Điều này là không cần thiết và có thể gây lãng phí về tài chính, thời gian cho cả cơ quan quản lý nhà nước và các chủ thể sản xuất, kinh doanh, sử dụng khi phải thực hiện thủ tục gia hạn mà các vấn đề ảnh hưởng xấu môi trường, sức khỏe của con người chưa phát sinh. Do vậy, các nhà làm luật Việt Nam cần nghiên cứu, xem xét để kéo dài thời gian có giá trị của Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV.

Thứ tư, về giải quyết tranh chấp liên quan đến đăng ký và hủy bỏ đăng ký thuốc BVTV sinh học

Hiện nay, cũng tương tự như với Hoa Kỳ việc giải quyết tranh chấp phát sinh trong quản lý thuốc BVTV nói chung và thuốc BVTV nói riêng ở Việt Nam là thực hiện theo quy định của luật khiếu nại và tố tụng hành chính. Tuy nhiên, Hoa Kỳ có cơ chế pháp lý minh bạch và công bằng cho phép các bên có cơ hội trình bày quan điểm và bằng chứng để bảo vệ quan điểm của mình thông qua các phiên điều trần giúp việc đưa ra các quyết định hành chính liên quan đến thuốc BVTV được khách quan, chính xác. Việt Nam cần nghiên cứu, xem xét áp dụng cơ chế này để giải quyết tranh chấp phát sinh trong quản lý thuốc BVTV.

Thứ năm, về ưu đãi, hỗ trợ phát triển nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc BVTV sinh học

Có thể thấy, việc thuốc BVTV sinh học được sử dụng ngày càng phổ biến tại Hoa Kỳ là kết quả của cơ chế ưu đãi, hỗ trợ từ giai đoạn nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc BVTV đồng bộ, đa dạng và dành nguồn lực lớn đã khuyến khích được các chủ thể nghiên cứu, sản xuất, sử dụng thuốc BVTV sinh học. Hiện nay, Việt Nam vẫn chưa có cơ chế hỗ trợ phát triển nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc BVTV sinh học [29]. Điều này là rất thiếu sót, dẫn đến việc lượng thuốc BVTV sinh học nước ta hằng năm nhập khẩu còn cao [30], và cũng như sẽ không thể đạt được mục tiêu đến năm 2030, và đến năm 2050 sử dụng rộng rãi thuốc BVTV sinh học mà Bộ NNPTNT đặt ra. Do đó, Việt Nam cần phải gấp rút có cơ chế ưu đãi, hỗ trợ phát triển nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc BVTV sinh học trong thời gian tới.

4. Kết luận

Có thể khẳng định, các quy định pháp luật của Hoa Kỳ về thuốc BVTV sinh học đã được phát triển một cách hoàn thiện, thống nhất, đồng bộ và chi tiết từ việc định nghĩa rõ ràng khái niệm, quy định cụ thể về quản lý, đăng ký, và giải quyết tranh chấp, xử phạt hành vi vi phạm thuốc BVTV sinh học nên đã thúc đẩy mạnh mẽ nghiên cứu,

sản xuất, sử dụng rộng rãi thuốc BVTV sinh học phát triển nền nông nghiệp hiện đại, bền vững và thân thiện với môi trường. Bài viết đã đưa ra những gợi ý thiết thực cho Việt Nam trong việc hoàn thiện khung pháp lý về thuốc BVTV sinh học. Các gợi ý này không chỉ nhấn mạnh việc cần thiết phải sửa đổi, bổ sung các quy định pháp luật hiện hành mà còn gợi ý nghiên cứu áp dụng các cơ chế mới để tạo điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu, sản xuất và sử dụng thuốc BVTV sinh học. Tóm lại, việc học hỏi và vận dụng linh hoạt kinh nghiệm quốc tế, đặc biệt là từ Hoa Kỳ, trong việc xây dựng và hoàn thiện pháp luật về thuốc BVTV sinh học sẽ là bước đi quan trọng giúp Việt Nam thúc đẩy một nền nông nghiệp hiện đại, bền vững và thân thiện với môi trường.

Tài liệu tham khảo

- [1] P. T. L. Thuý, Tiêu dùng xanh tại Việt Nam hiện nay: Thực trạng và phải pháp, Tạp chí Công thương, số 7, 2023.
- [2] Chandler, David, et al, The Development, Regulation and Use of Biopesticides for Integrated Pest Management. Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences, 366.1573, 2011, pp. 87-98.
- [3] Organisation for Economic Co-operation and Development, Report of the 10th Biopesticides Expert Group Seminar on Bioinformatics and Regulation of Microbial Pesticides. [https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2020\)13/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2020)13/en/pdf), 2020 (accessed on November 9th, 2020).
- [4] Cổng thông tin điện tử Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Phát triển sản xuất và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật sinh học. <https://www.mard.gov.vn/Pages/phan-trien-san-xuat-va-su-dung-thuoc-bao-ve-thuc-vat-sinh-hoc.aspx>, 2023 (accessed on November 9th, 2023).
- [5] Mordorintelligence, United States Biopesticides Market Size & Share Analysis - Growth Trends & Forecasts up to 2029. <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/united-states-biopesticides-market>, 2023 (accessed on November 9th, 2023).
- [6] Schneider, U. A., Rasche, L., & McCarl, B. A., Assessing the Economic Impacts of Pesticide Regulations. Agriculture, 8, 2018, pp. 53 - 76.
- [7] GovInfo, Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-10326/pdf/COMPS-10326.pdf>, 2022 (accessed on November 9th, 2022).
- [8] G. Mihăiță, R. Hlihor, and D. Suteu, Pesticides vs. Biopesticides: From Pest Management to Toxicity and Impacts on the Environment and Human Health, Toxics 11.12, 2023, pp. 983.
- [9] United States Environmental Protection Agency, Biopesticide Active Ingredients. <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/biopesticide-active-ingredients> 2023 (accessed on November 9th, 2023).
- [10] L. Cox, V. Hansen, et al., Land Use: A Powerful Determinant of Sustainable & Healthy Communities. U.S. Environmental Protection Agency. https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-09/documents/fy13productnheerl4121land_use_synthesis.pdf, 2013 (accessed on November 9th, 2013).
- [11] J. Hooks, EPA Conducts Internal Review of Alleged Collusion With Butte Mining Companies, Montana Public Radio. <https://www.mtpr.org/montana-news/2023-06-27/epa-conducts-internal-review-of-alleged-collusion-with-butte-mining-companies#> 2023 (accessed on November 7th, 2023).
- [12] C. Gillam, Collusion or Coincidence? Records Show EPA Efforts to Slow Herbicide Review Came in Coordination with Monsanto. <https://www.cornucopia.org/2018/08/evidence-of-monsanto-epa-collusion-mounts/>, 2023 (accessed on August 9th, 2018).
- [13] Office of the Chief Financial Officer, FY 2024 EPA Budget in Brief, U. S. Environmental Protection Agency. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-03/fy-2024-epa-bib.pdf>, (accessed on January 5th, 2024).
- [14] Committee on Oversight and Accountability, Comer Probes USDA Review of EPA's Chlorpyrifos Ban on Food Products. <https://oversight.house.gov/release/comer-probes-usda-review-of-epas-chlorpyrifos-ban-on-food-products%E2%82%AC/2023> (accessed on November 9th, 2023).
- [15] Office of the Federal Register, Government Publishing Office, Part 152-Pesticide Registration And Classification Procedures, Code of Federal Regulations, <https://www.ecfr.gov/current/title-40/part-152>, 2024 (accessed on November 9th, 2024).
- [16] Food and Drug Administration, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

- <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>, 2018 (accessd on March 29th, 2018).
- [17] U. S. Fish and Wildlife Service, Biological and Conference Opinion on the Registration of Malathion. <https://www.fws.gov/media/biological-and-conference-opinion-registration-malathion>, 2022 (accessd on February 25th, 2022).
- [18] Office of the Federal Register, Government Publishing Office, Part 164-rules of Practice Governing Hearings, under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, Arising from Refusals to Register, Cancellations of Registrations, Changes of Classifications, Suspensions of Registrations and Other Hearings Called Pursuant to Section 6 of the Act. <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-164>, 2024 (accessd on January 11th, 2024).
- [19] Office of the Federal Register, Government Publishing Office, Notice of Objections to Chlorpyrifos; Notice of Intent to Cancel Pesticide Registrations; Notice of Public Hearing, Code of Federal Regulations. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/06/21/2023-13115/notice-of-objections-to-chlorpyrifos-notice-of-intent-to-cancel-pesticide-registrations-notice-of>, 2023 (accessed on November 9th, 2023).
- [20] U. S. Environmental Protection Agency, Testimony of James V. Aidala, Congressional and Legislative Information, https://archive.epa.gov/ocir/hearings/testimony/106_1999_2000/web/html/101999ja.html, (accessd on March 24th, 1999).
- [21] U. S. Environmental Protection Agency, Testimony of Janet L. Andersen, Congressional and Legislative Information, https://archive.epa.gov/ocir/hearings/testimony/106_1999_2000/web/html/101999ja.html, 1999 (accessd on October 19th, 1999).
- [22] Office of Public Affairs, Scotts Miracle-Gro Will Pay \$12.5 Million in Criminal Fines and Civil Penalties for Violations of Federal Pesticide Laws. <https://www.justice.gov/opa/pr/scotts-miracle-gro-will-pay-125-million-criminal-fines-and-civil-penalties-violations-federal>, 2012 (accessd on September 7th, 2012).
- [23] Office of the Federal Register, Government Publishing Office, Pesticide Emergency Exemptions; Agency Decisions and State and Federal Agency Crisis Declarations, Code of Federal Regulations. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/10/2023-09880/pesticide-emergency-exemptions-agency-decisions-and-state-and-federal-agency-crisis-declarations>, 2023 (accessd on October 5th, 2023).
- [24] U. S. Department of Agriculture, Organic Agriculture Research and Extension. <https://www.nifa.usda.gov/grants/funding-opportunities/organic-agriculture-research-extension-initiative>, 2023. (accessd on November 24th, 2023).
- [25] U. S. Department of Agriculture, The BioPreferred Program, <https://www.biopreferred.gov/BioPreferred/faces/pages/AboutBioPreferred.xhtml>, 2015 (accessd on January 9th, 2015).
- [26] SBIR.STTR America's Seed Found, The SBIR and STTR Programs, <https://www.sbir.gov/about>, 2015 (accessd on January 9th, 2015).
- [27] Rogers, Mary A. Efficacy of Biopesticides For Organic Management of Cucumber Beetles. PhD Diss. https://trace.tennessee.edu/utk_graddiss/1556, 2015 (accessd on January 9th, 2015).
- [28] U. S. Department of Agriculture, NRCS California Assists California Farmers Transition to Organic Production, <https://www.nrcs.usda.gov/conservation-basics/conservation-by-state/california/news/nrcs-california-assists-california>, 2023 (accessd on January 9th, 2015).
- [29] Đ. Nam, Phát triển nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật sinh học, Tạp chí điện tử Thiên nhiên và Môi trường. <https://thiennhienmoitruong.vn/day-manh-san-xuat-su-dung-thuoc-bao-ve-thuc-vat-sinh-hoc.html> (accessd on January 9th, 2015).
- [30] C. Khôi, Ngành thuốc bảo vệ thực vật phát triển theo hướng xanh và bền vững, Tạp chí Kinh tế Việt Nam, <https://vneconomy.vn/nganh-thuoc-bao-ve-thuc-vat-phat-trien-theo-huong-xanh-va-ben-vung.htm> (accessd on January 9th, 2015).